

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局



(43) 国際公開日  
2003 年 10 月 16 日 (16.10.2003)

PCT

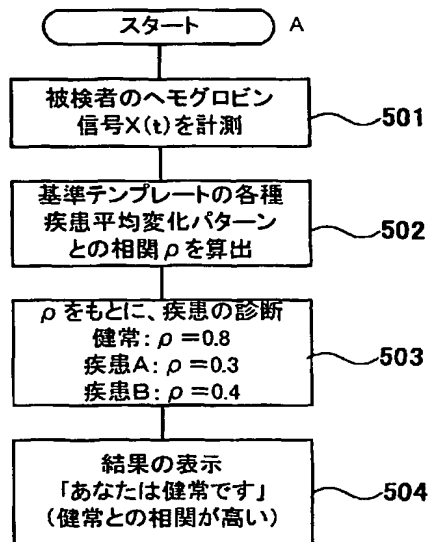
(10) 国際公開番号  
WO 03/084400 A1

- (51) 国際特許分類<sup>7</sup>: A61B 5/145, 10/00 (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 株式会社日立メディコ (HITACHI MEDICAL CORPORATION) [JP/JP]; 〒101-0047 東京都千代田区内神田一丁目1番14号 Tokyo (JP).
- (21) 国際出願番号: PCT/JP03/02429 (72) 発明者; および
- (22) 国際出願日: 2003 年 3 月 3 日 (03.03.2003) (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 川崎 真護 (KAWASAKI, Shingo) [JP/JP]; 〒277-0804 千葉県柏市新十倉二丁目2-1 Chiba (JP).
- (25) 国際出願の言語: 日本語 (74) 代理人: 小沢 慶之輔, 外 (OZAWA, Keinosuke et al.); 〒102-0082 東京都千代田区一番町25番地ダイヤモンドプラザビル6階 Tokyo (JP).
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:  
特願2002-85350 2002 年 3 月 26 日 (26.03.2002) JP

[続葉有]

(54) Title: BIOLOGICAL PHOTOMETER

(54) 発明の名称: 生体光計測装置



A...START

501 ...MEASURING HEMOGLOBIN SIGNAL X(t) OF SUBJECT

502 ...CALCULATING CORRELATIONS P TO AVERAGE CHANGE PATTERNS OF VARIOUS DISEASES OF STANDARD TEMPLATES

503 ...DIAGNOSING DISEASES BASED ON ρ  
HEALTHY: ρ=0.8  
DISEASE A: ρ=0.3  
DISEASE B: ρ=0.4

504 ...INDICATION OF RESULT  
"YOU ARE IN GOOD HEALTH" (SHOWING HIGH CORRELATION TO HEALTHY CASE)

る判定部とを備えている。ヘモグロビン変化パターンの特徴としては、ヘモグロビン変化パターン曲線、それから求められる潜時時間、最大値、最大値到達時間、量変化微分値、量変化積分値などを用いる。その結果、この生体光計測装置を使って、容易かつ定量的に各種疾患につ

(57) Abstract: A biological photometer having, in its signal processing part, a memory unit in which characteristics of hemoglobin change patterns of healthy cases and various diseases are stored as standard templates, a characteristic extraction unit in which characteristics of hemoglobin change patterns are extracted from hemoglobin signals measured in a photometer unit, and a judgment unit in which the characteristics of the hemoglobin change patterns thus extracted are compared with the standard templates stored in the memory unit so as to judge whether the subject is healthy or ill. As the characteristics of the hemoglobin change patterns, use is made of hemoglobin change pattern curves as well as factors determined therefrom such as latent time, maximum level, time for attaining the maximum level, differential quantitative change, integral quantitative change, etc. Using this biological photometer, various diseases can be easily and quantitatively diagnosed.

(57) 要約: 生体光計測装置は、信号処理部に、健康および各種疾患のヘモグロビン変化パターンの特徴を基準テンプレートとして格納する記憶部と、光計測部で計測したヘモグロビン信号からヘモグロビン変化パターンの特徴を抽出する特徴抽出部と、抽出したヘモグロビン変化パターンの特徴と記憶部に格納された基準テンプレートとを比較し、被検者の健康および疾患を診断す

[続葉有]



WO 03/084400 A1



(81) 指定国 (国内): US.

添付公開書類:

— 国際調査報告書

(84) 指定国 (広域): ヨーロッパ特許 (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR).

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

## 明 細 書

## 生体光計測装置

5

## 技術分野

この発明は、可視から赤外領域における波長の光を用いて、生体内部の情報を計測する生体光計測装置に関し、特に生体内のヘモグロビン濃度の変化情報を用いて効率よく被検体の健常あるいは疾患の診断を行なうことが可能な生体光計測装置に関する。

10

## 技術背景

生体光計測装置は、生体内部の血液循環・血行動態や血液中のヘモグロビン変化を、簡便に、被検体に対して低拘束で計測できる装置である。このような生体光計測装置として、可視から赤外領域の波長の光を生体に照射し、生体内部を透過した光或いは表面近傍で反射した光を検出し、生体内部の上記のような情報を計測する装置が、例えば特開昭57-115232号、特開昭63-275323号公報などに記載されている。これら装置では、複数の点から光を照射するとともに、それらの点に近接する複数の点からの光を検出することにより、これらの点がカバーする領域についての生体内部の情報を得ることができる。カバーする領域内のヘモグロビン変化をマップとして表示したグラフは、トポグラフィと呼ばれ、これらトポグラフィの臨床応用が期待され、実用化されつつある。

15

20

25

生体光計測装置の臨床応用としては、例えば、頭部を計測対象とする場合、てんかん発作の局所焦点同定、うつ病、統合失調症（精神分裂病など）の脳内ヘモグロビン変化による機能低下診断が挙げられる。具体的には、てんかん発作開始時に急峻なヘモグロビン変化が生じることが生体光計測装置を用いて確認されている（「光トポグラフィの臨床応用」MEDIX 30巻、渡辺英寿ら、東京警

察病院)。またうつ病、精神分裂病において、前頭葉のヘモグロビン変化パターンに異常が生じることが報告されている（「近赤外線スペクトロスコピーによる脳機能イメージング」臨床精神医学 第30巻 第8号、福田正人ら、群馬大学附属病院）。

5       しかしながら、従来の生体光計測装置では、生体を透過した光や反射した光から得たヘモグロビン信号の変化をタイムコースとして、或いはトポグラフィとして表示するのみであったので、表示されたグラフから上述した疾患等を判断するためには、経験に頼らざるを得ず、高度な専門性が要求されていた。

## 10    発明の開示

そこで本発明は、健常および疾患等の診断を容易に行なうことが可能な生体光計測装置を提供することを目的とする。また本発明は診断上有用な健常および各種疾患のヘモグロビン変化情報を基準値として内蔵する生体光計測装置を提供することを目的とする。さらに本発明は、計測結果を健常および各種疾患の基準値  
15   と比較し、健常および疾患の診断を行なうことができる生体光計測装置を提供することを目的とする。

上記目的を達成する本発明の生体光計測装置は、被検体に照射する光を発生する光源部と、被検体内部を通過した光を検出し、被検体のヘモグロビン濃度に対応するヘモグロビン信号を生成する光計測部と、測定したヘモグロビン信号に基づき、被検体の生体情報を作成し、表示する信号処理部とを備え、信号処理部は、ヘモグロビン信号をもとに健常および各種疾患のヘモグロビン変化パターンの特徴を抽出する特徴抽出部を備えたことを特徴とする。  
20

この生体光計測装置によれば、健常および各種疾患のヘモグロビン変化パターンの特徴が既知である場合には、抽出した測定ヘモグロビン信号から作成したヘモグロビン変化パターンの特徴と既知の特徴とを比較することにより、測定対象である被検体が健常かどのような疾患を持つかを診断できる。また被検体が所定の疾患であることがわかっている場合には、この被検体について測定したヘモグ  
25

ロビン信号をもとにヘモグロビン変化パターンを作成し、その疾患についてのヘモグロビン変化パターンの特徴を抽出し、データベースに加え、その後の測定結果の診断に用いることができる。特に、特徴抽出部が抽出した健常および各種疾患のヘモグロビン変化パターンの特徴を基準テンプレートとして記憶部に格納した場合には、これら基準テンプレートを用いて被検体の自動的な診断を行なうことができる。

また本発明の生体光計測装置は、被検体に照射する光を発生する光源部と、被検体内部を通過した光を検出し、被検体のヘモグロビン濃度に対応するヘモグロビン信号を生成する光計測部と、前記ヘモグロビン信号に基き、被検体の生体情報を作成し、表示する信号処理部とを備え、信号処理部は、健常および各種疾患のヘモグロビン変化パターンの特徴を基準テンプレートとして格納する記憶部と、前記光計測部が生成したヘモグロビン信号をもとにヘモグロビン変化パターンの特徴を抽出し、抽出したヘモグロビン変化パターンの特徴と記憶部に格納された基準テンプレートとの比較から被検体の疾患を判定する判定部とを備えたことを特徴とする。

この生体光計測装置によれば、健常および各種疾患の基準テンプレートを記憶部に備えるとともに、測定したヘモグロビン信号に基づいて基準テンプレートに対応するヘモグロビン変化パターンの特徴を抽出し、基準テンプレートと比較する機能を設けたことにより、ヘモグロビン信号の測定と同時に疾患の診断を行なうことができる。

本発明の生体光計測装置において、特徴抽出部が抽出するヘモグロビン変化パターンの特徴或いは基準テンプレートとして格納されるヘモグロビン変化パターンの特徴は、ヘモグロビン変化パターン曲線、およびヘモグロビン変化パターンから求められる潜時時間、最大値、最大値到達時間、変化量微分値、変化量積分値の少なくとも一つを含むものであり、判定部は、これら指標（特徴）の少なくとも一つを用いて判定を行なう。

このような指標を用いることにより、被検体の定量的な診断が可能となり、診

断効率を向上することができる。

#### 図面の簡単な説明

図 1 は本発明の生体光計測装置の全体概要を示す図。

- 5 図 2 は本発明の生体光計測装置が備える健常および疾患 A, B の基準テンプレートの一例を示す図。

図 3 は図 2 の基準テンプレートを作成するためのヘモグロビン信号の処理を説明する図。

図 4 は図 2 の基準テンプレートを作成するための手順の一例を示す図。

- 10 図 5 は基準テンプレートを用いた診断の一実施形態を示すフロー図。

図 6 は基準テンプレートを用いた診断の他の実施形態を示すフロー図。

図 7 は図 6 の診断手順における表示例を示す図。

#### 発明を実施するための最良の形態

- 15 以下、本発明の生体光計測装置の実施形態を図面を参照して説明する。

図 1 は、本発明が適用される生体光計測装置の全体概要を示す図である。図示するように、この生体光計測装置は、主として、生体に光を照射するとともに生体を透過した光を検出する光トポグラフィ部101と、光トポグラフィ部101からの信号を用いて血中ヘモグロビン量（濃度）などの生体内情報を計算し、表示する  
20 ための信号処理部108とからなる。

- 光トポグラフィ部101は、所定の波長の光を被検体の検査部位に照射するための光源部102と、被検体の検査部位を透過した光或いは検査部位で反射、散乱した光（以下、まとめて透過光という）を検出する受光素子を備えた光計測部105  
25 光ファイバ103と被検体からの透過光を光計測部105～107に伝送する光ファイバ103'の各先端を固定し、被検体に装着させる装着具104とからなる。

光源部101は、複数の光モジュールからなり、各光モジュールは、可視光から

赤外の波長領域内の所定の波長、例えば780nmと830nmの二波長の光を放射する二個の半導体レーザを備えている。また光源部101は、発振周波数の異なる複数の発振器で構成される発振部を備えており、各光モジュールの半導体レーザに、それぞれ異なる変調を与える。

- 5 半導体レーザからの、例えば、二波長の光は、光モジュール毎に混合されて1本の照射用光ファイバ103に導入される。図では1本の照射用光ファイバ103のみを示したが、実際には、照射用の光ファイバ103は、光モジュールの数と同数設けられる。これにより光モジュール毎に異なる変調を与えられた光が、それぞれ複数の光ファイバ先端から被検体表面に照射される。
- 10 照射用及び受光用の光ファイバ103、103'の先端は、互いに交互になるように、例えば、 $3 \times 3$ 、 $4 \times 4$ などの正方格子の交点に位置するように、装着具104に固定される。照射用光ファイバ103の先端と受光用光ファイバ103'の先端との間の領域が、光計測によって計測される計測点となる。

- 15 光計測部は、各受光用光ファイバ103'に接続され、受光用光ファイバ103'が導く光の光量（濃度）を対応する電気信号に変換するフォトダイオード等の光電変換素子105と、光電変換素子105からの電気信号を入力し、照射位置（照射用光ファイバ103の先端の位置）及び波長に対応した変調信号を選択的に検出するための変調信号検出回路106と、連続可変アンプ107とを備えている。

- 20 光電変換素子105としては光電子倍增管を用いても良い。またフォトダイオードを用いる場合には、高感度な光計測が実現できるアバランシェフォトダイオードが好適である。変調信号検出回路106は、照射位置と波長に対応した変調信号を選択的に検出するもので、アナログ変調の場合にはロックインアンプを使用する。なお、デジタル変調の場合にはデジタルフィルターやデジタルシグナルプロセッサを用いる。またこの実施形態では照射光として二波長の光を用いているので、計測する信号数（計測チャンネル数）は[計測点] $\times$ [2]であり、これと同数の
- 25 のロックインアンプを備えることになる。計測チャンネル毎に検出された信号は連続可変アンプ107で増幅され、図示しないA/D変換器でデジタル信号に変換

され、信号処理部108に送られる。

信号処理部108は、光計測部105～107からの信号を記録するメモリ109と、光計測部105～107からの信号を処理し、血中ヘモグロビンの時間軸に沿った変化量の計算、血中ヘモグロビンの時間軸に沿った変化量の特徴（指標）の抽出、抽出された特徴に基く健常および疾患の判定などを行う演算部110と、演算部110の演算結果や演算に必要なデータ、各種疾患毎のヘモグロビン変化パターンの特徴を基準テンプレートとして作成したデータベースなどを記憶するハードディスク等の記憶部111と、計測ヘモグロビン信号のタイムコースや演算結果に基づくトポグラフィ画像を表示する表示部112とを備えている。また図示しないが、光計測における条件や患者情報などを入力するための入力部が備えられている。このような構成の信号処理部108は、汎用のパーソナルコンピュータ上に構築することができ、光トポグラフィ部101と直接ケーブルによって接続してもよいし、通信ネットワーク、可搬媒体等によりデータの送受を行なうものであってもよい。

図2に、記憶部111に基準テンプレートの形で構築された健常および疾患のデータベースの一例を示す。図示する実施形態では、ヘモグロビン信号変化の平均変化パターン、その平均変化パターンの潜時時間、最大値、最大値到達時間、変化量微分値、変化量積分値の6つの項目を指標（特徴）として、健常および各疾患毎の基準テンプレートを作成し、データベース化している。

このようなデータベースは、予め健常者、疾患A患者、疾患B患者について、ヘモグロビン信号変化を計測したものを統計処理することによって作成することができる。ヘモグロビン信号変化から、上記指標を抽出する手法としては、例えば、本願の先願である同一出願人による特開2002-177281号公報に記載された手法を採用することができる。以下、その手法を簡単に説明する。

被検者に装着具104を装着した状態で、光の照射と受光を行いながら、所定のタスク（例えば、ハンドグリップ運動）を与え、その際のヘモグロビン量変化を測定する。このとき光計測部で計測されるヘモグロビン信号は、図3（a）に示すようにノイズを含む信号である。この生の信号に対し、フィルタ処理及び



ベースライン処理を施し、同図（b）に示すような曲線を得る。この曲線から、  
最大値及びヘモグロビン値が閾値を超える位置（タスクを与えた時点301からヘ  
モグロビン濃度が変化し始める位置）、即ちオンセット位置302を求めることが  
でき、タスク開始からオンセット位置までの時間を潜時時間として、オンセット  
5 位置302から最大値に到達するまでの時間を最大値到達時間として、計算するこ  
とができる。またこの曲線について、オンセット位置302から所定の位置までの  
傾きを求めることによりヘモグロビン変化曲線の微分値（ヘモグロビン変化率）  
が、オンセット位置302から所定の位置、即ちヘモグロビン値が先の閾値を下ま  
わる位置304、までの面積を求めることによりヘモグロビン変化曲線の積分値が  
10 、それぞれ求められる。なお303はタスクを終了した時点を示している。

図4は、健常N、疾患A、疾患Bについて、それぞれ基準テンプレートを作成  
する手順を示したものである。図示する例では、健常および疾患ごとに複数患者  
（n人）から得られたヘモグロビン信号 $N(t)_1 \sim N(t)_n$ 、 $A(t)_1 \sim A(t)_n$ およ  
び $B(t)_1 \sim B(t)_n$ を加算平均処理し、変化パターン401N、401A、401Bの基準  
15 テンプレートを作成するとともに、各ヘモグロビン信号について、それぞれ上述  
した指標を求め、それを加算平均処理し、基準テンプレートの潜時時間402N、4  
02A、402B、最大値403N、403A、403B、最大値到達時間404N、404A、404  
B、変化微分値405N、405A、405B、変化積分値406N、406A、406Bを求める  
。

20 これら基準テンプレートとして保持される潜時時間、最大値等の指標は、上述  
したように複数患者のヘモグロビン信号のタイムコースについてそれぞれ指標を  
求め、それらの加算平均として求めてもよいが、加算平均後の変化パターンから  
求めてもよい。

尚、図4では、複数ある測定点のうち一つの測定点（測定チャンネル）のヘモ  
25 グロビン信号の変化のみの処理を説明したが、他の測定点についても同様の処理  
を行なうことができる。また指標（潜時時間、最大値、最大値到達時間、量変化  
微分値、量変化積分値）は、全ての測定点の指標を加算平均して指標としてもよ

いが、ヘモグロビン変化が特定の領域に限定される疾患の場合には、その領域に含まれる計測点のみのヘモグロビン信号のみを加算平均して指標とすることも可能であり、特定の1の測定点について求めた指標を用いるか、特定の複数の測定点の指標を加算平均したものでもよい。こうすることにより、より精度の高い診断が可能となる。

基準テンプレートは、前述したように、健常であること、疾患A、Bがあることが予めわかっている被検者についてヘモグロビン信号を測定し、それを用いて自動的に計算することにより作成することができる。この場合、統計処理の有意性を高めるために、例えば、性別、年齢別（大人、子供）に、できるだけ多くの母集団を対象に測定した結果を用いることが好ましい。基準テンプレートを作成する他の方法として、例えば、被検者のヘモグロビン信号をその都度観察し、その結果、健常であると判断されたものについて、上述した基準のテンプレート作成手順を実行し、また疾患AあるいはBであると判断されたものについても、基準テンプレート作成手順を実行するし、継続してそれぞれの母集団の数を増やしていってもよい。

このような基準テンプレート作成手順は、信号処理部108の入力部からその作成を選択し、実行することができる。作成された基準テンプレートは、記憶部111に格納される。

上述した基準テンプレート作成手順は、測定したヘモグロビン信号から指標を抽出する機能であり、この機能を用いて健常か疾患があるかが未知の患者についてヘモグロビン変化パターンを求めそこから指標を抽出して診断を行なうことができる。

以下、基準テンプレートを用いて疾患の診断を行なう手順を説明する。疾患の診断は、基準テンプレートとして保持する指標のうち、平均変化パターンのみを用いて行なってもよいし、それ以外の指標を用いて行ってもよい。さらに平均変化パターンと他の指標を組み合わせを行なってもよい。図5に基準テンプレートの平均変化パターンを用いた診断処理手順を示す。

まず被検者のヘモグロビン信号  $X(t)$  を計測する(ステップ501)。次に計測したヘモグロビン信号  $X(t)$  とデータベースに保持されている基準テンプレートの平均変化パターン  $Y(N, A, B \dots)$  との相関関係を調べる(ステップ502)。相関は、次式に示す相関係数  $\rho$  を算出することにより判定することができる。

$$\rho = \frac{C_{X(t)Y(t)}}{\sigma_{X(t)} \sigma_{Y(t)}}$$

$C_{X(t)Y(t)}$  :  $X(t)Y(t)$  の共分散値

$\sigma_{X(t)}$  :  $X(t)$  の分散値

$\sigma_{Y(t)}$  :  $Y(t)$  の分散値

即ち、相関係数  $\rho$  ( $-1 \leq \rho \leq 1$ ) は、次の性質 (1) ~ (3) を有し、計測したヘモグロビン信号  $X(t)$  とある平均変化パターン  $Y(t)$  の相関係数  $\rho$  が +1 に近いほど、その被検者はその平均変化パターンを持つ疾患である確率が高いことになる。

(1)  $\rho = +1$  : 正の相関で  $X(t)$  が増加すると  $Y(t)$  も増加する。

(2)  $\rho = -1$  : 負の相関で  $X(t)$  が増加すると  $Y(t)$  は減少する。

(3)  $\rho = 0$  : 無相関で  $X(t)$  と  $Y(t)$  は相関関係がない。

従って、例えば、データベースに保持されている全ての疾患(健康状態を含む、以下同様)の基準テンプレートの平均変化パターンについて  $\rho$  を求め、最も相関の高いものにその被検者は該当すると診断する。あるいは  $\rho$  が所定の値(例えば 0.8)以上であるものに該当すると診断することも可能である。図5に示す例では、健康  $N$ 、疾患  $A$ 、疾患  $B$  の3つの平均変化パターンとの相関を求め(ステップ503)、相関が 0.8 と最も高い状態を、被検者の状態であると判断し、判断結果を表示部112に表示している(ステップ504)。この際、図示するように、診断結果とともにその根拠(健康との相関関係が最も +1 に近いため)を表示するよ

うにしてもよい。或いはステップ504で得られた最終結果のみでなく、各疾患との相関（ステップ503の結果）も表示してもよい。これにより最終的な診断結果の信頼性を確認することができる。

図6は、潜時時間402、最大値403、最大値到達時間404、量変化微分値405、量  
5 変化積分値406を用いた診断処理手順を示すものである。この場合には、測定したヘモグロビン信号から、基準テンプレート作成の場合と同様に、測定ヘモグロビン信号について潜時時間、最大値、最大値到達時間、量変化微分値及び量変化積分値を計算する（ステップ601）。次にこれら計算値と、基準テンプレートの  
10 健常および各疾患における潜時時間、最大値、最大値到達時間、量変化微分値及び量変化積分値とをそれぞれ比較する（ステップ602）。

診断をしやすくするために、健常および各疾患について、それぞれの指標701とその標準偏差702を表示するとともに、被検者について計算した値703を重ねて表示する（ステップ603）。表示例を図7(a)に示す。このような表示により、視  
15 覚的にそれぞれの指標と被検者の計算値を把握することができる。次に、指標毎に被検者がどの疾患に近いかを求める（ステップ604）。この判断は、例えば被検者についてヘモグロビン量変化の最大値が、所定の疾患の基準テンプレートの最大値の標準偏差内か否かを判断し、標準偏差内であれば、その疾患であると判断する。同様に、他の指標についても基準テンプレートの指標の標準偏差内か否かを判断する。被検者の値が、どの疾患の標準偏差にも含まれない場合には、最  
20 も近い値を持つ健常あるいは疾患と判断してもよいし、或いは判断を保留してもよい。

このように各指標について判断した結果を表示した表示例を図7(b)に示す。  
最後に、各指標の判断結果を総合的に判断する（ステップ605）。即ち、例えば  
5 5つの指標のうち4つ以上が、ある疾患と判断された場合には、その疾患であると判断する。即ち、図7(b)に示す例では、量変化微分値を除く指標については  
25 ステップ604で健常であると診断されているので、総合的な診断結果は健常とする。また例えば、3つ以上の指標について、ある疾患と判断された場合には、そ

の疾患である可能性が高いと判断する。

なお、図5及び図6では、平均変化パターンとそれ以外の指標のいずれかを用いて診断する場合を説明したが、これらを組み合わせてもよい。また図7に例示した表示と併せて、平均変化パターンを表示することも可能である。

- 5      このように本実施形態によれば、測定したヘモグロビン信号からヘモグロビン変化パターン及び指標を算出するとともに、これら算出された結果と、基準テンプレート中のヘモグロビン変化パターン及びその特徴である指標とを自動的に比較して、診断を行なうことができる。

- 10      以上、本発明の生体光計測装置の実施形態を説明したが、本発明は上記実施形態に限定されることなく種々の変更が可能である。例えば、疾患の診断に用いる指標は、上記5つの指標のうち任意のものを適宜組み合わせてもよい。

- 15      さらに上記実施形態では、基準テンプレートの作成及びそれを用いた診断機能について説明したが、本発明の生体光計測装置においても、従来と同様に測定領域のヘモグロビン変化を等高線状のトポグラフ画像として表示することも可能である。

本発明の生体光計測装置によれば、健常および各種疾患の特徴を抽出した基準テンプレートの作成機能及びそれを用いた診断機能を備えたことにより、定量的な診断を行なうことができ、診断効率を向上することができる。

## 請求の範囲

1. 被検体に照射する光を発生する光源部と、被検体内部を通過した光を検出し、被検体のヘモグロビン濃度に対応するヘモグロビン信号を生成する光計測部と、前記ヘモグロビン信号に基づき、被検体のヘモグロビン変化情報を作成し、表示する信号処理部とを備えた生体光計測装置において、前記信号処理部は、作成したヘモグロビン変化情報をもとにヘモグロビン変化パターンの特徴を抽出する特徴抽出部を備えたことを特徴とする生体光計測装置。
2. 請求の範囲 1 に記載の生体光計測装置であって、前記特徴抽出部が抽出した健常および各種疾患のヘモグロビン変化パターンの特徴を基準テンプレートとして格納する記憶部を備えたことを特徴とする生体光計測装置。
3. 被検体に照射する光を発生する光源部と、被検体内部を通過した光を検出し、被検体のヘモグロビン濃度に対応するヘモグロビン信号を生成する光計測部と、前記ヘモグロビン信号に基づき、被検体のヘモグロビン変化情報を作成し、表示する信号処理部とを備えた生体光計測装置において、前記信号処理部は、健常および各種疾患のヘモグロビン変化パターンの特徴を基準テンプレートとして格納する記憶部と、前記光計測部が生成したヘモグロビン信号をもとにヘモグロビン変化パターンの特徴を抽出する特徴抽出部と、抽出したヘモグロビン変化パターンの特徴と記憶部に格納された基準テンプレートとの比較から被検体の健常あるいは疾患を判定する判定部とを備えたことを特徴とする生体光計測装置。
4. 前記ヘモグロビン変化パターンの特徴は、ヘモグロビン変化パターン曲線、その曲線の潜時時間、最大値、最大値到達時間、量変化微分値、量変化積分値の少なくとも一つを含むことを特徴とする請求の範囲 1 ないし 3 のいずれかに記載

の生体光計測装置。

5. 可視から赤外領域の所定の波長を有する光を発生する光源部；

光源部からの光を被検体の検査部部位に導き照射する光ファイバー；

5 光ファイバーから照射され被検体内部を通過した光を検出し、被検体検査部位のヘモグロビン濃度に対応するヘモグロビン信号を生成する光計測部；

光計測部からのヘモグロビン信号に基いて被検体検査部位の時間軸に沿ったヘモグロビン変化を作成し、表示する信号処理部とを備えた生体光計測装置において、

10 前記信号処理部は作成した被検体検査部位のヘモグロビン変化を基にヘモグロビン変化パターンの特徴を抽出する特徴抽出部、同一検査部位についての健常および各種疾患のヘモグロビン変化パターンの特徴を基準テンプレートとして格納する記憶部、および前記特徴抽出部で抽出した被検体検査部位についてのヘモグロビン変化パターンの特徴と前記記憶部に格納されている同一検査部位について  
15 の健常および各種疾患のヘモグロビン変化パターンの特徴を表わす基準テンプレートとを比較し被検体の健常あるいは疾患を判定する判定部を有することを特徴とする生体光計測装置。

20 6. 前記判定部は、前記特徴抽出部が抽出した被検体検査部位のヘモグロビン変化パターンのヘモグロビン変化パターン曲線と記憶部に格納されている同一検査部位の健常および各種疾患の基準テンプレートのヘモグロビン変化パターン曲線とのそれぞれ相関係数 $\rho$ を求め、それに基づいて被検体の健常および各種疾患を判定することを特徴とする請求の範囲5に記載の生体光計測装置。

25 7. 前記判定部は、前記特徴抽出部が抽出した被検体検査部位のヘモグロビン変化パターンのヘモグロビン変化パターン曲線の潜時時間、最大値、最大値到達時間、量変化微分値、量変化積分値の少なくとも1つと記憶部に格納されている同

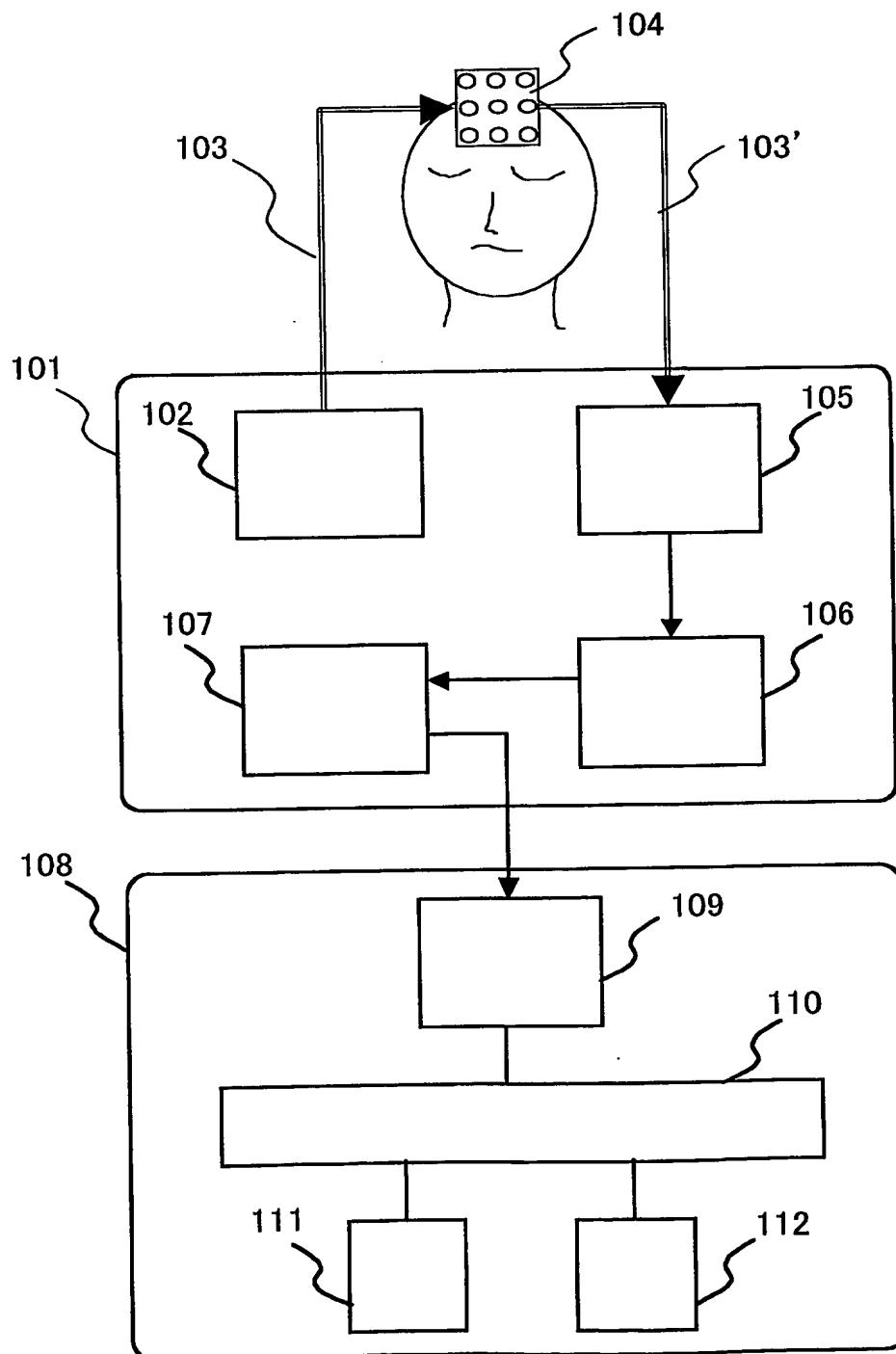
一検査部位の健常および各種疾患の基準テンプレートの対応する特徴量との比較に基づいて被検体の健常および各種疾患を判定することを特徴とする請求の範囲5に記載の生体光計測装置。

- 5 8. 前記信号処理部は、前記特徴抽出部が抽出した被検体検査部位のヘモグロビン変化パターンの特徴とそれに基づく判定部の健常および各種疾患の判定結果を利用して記憶部に格納されている同一検査部位の健常および各種疾患の基準テンプレートを修正することを特徴とする請求の範囲3または請求の範囲5に記載の生体光計測装置。



1/6




図 1



2/6

図2

基準テンプレート

	健常N	疾患A	疾患B
平均変化パターン	$\bar{N}(t)$ 	$\bar{A}(t)$ 	$\bar{B}(t)$ 
潜時時間	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平均値 : 1sec.</li> <li>・ SD値 : <math>\pm 0.5</math></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平均値 : 1.5sec.</li> <li>・ SD値 : <math>\pm 0.2</math></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平均値 : 0.5sec.</li> <li>・ SD値 : <math>\pm 0.1</math></li> </ul>
最大値	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平均値 : 2mMmm</li> <li>・ SD値 : <math>\pm 0.3</math></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平均値 : 1mMmm</li> <li>・ SD値 : <math>\pm 0.3</math></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平均値 : 1.5mMmm</li> <li>・ SD値 : <math>\pm 0.5</math></li> </ul>
最大値到達時間	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平均値 : 0.5sec.</li> <li>・ SD値 : <math>\pm 0.1</math></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平均値 : 1sec.</li> <li>・ SD値 : <math>\pm 0.2</math></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平均値 : 0.7sec.</li> <li>・ SD値 : <math>\pm 0.2</math></li> </ul>
変化量微分値	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平均値 : 4mMmm</li> <li>・ SD値 : <math>\pm 0.5</math></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平均値 : 1mMmm</li> <li>・ SD値 : <math>\pm 0.3</math></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平均値 : 1.8mMmm</li> <li>・ SD値 : <math>\pm 0.2</math></li> </ul>
変化量積分値	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平均値 : 8mMmm</li> <li>・ SD値 : <math>\pm 2.4</math></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平均値 : 5mMmm</li> <li>・ SD値 : <math>\pm 1.7</math></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平均値 : 6mMmm</li> <li>・ SD値 : <math>\pm 1.9</math></li> </ul>

SD: 標準偏差

3/6

図3(a)

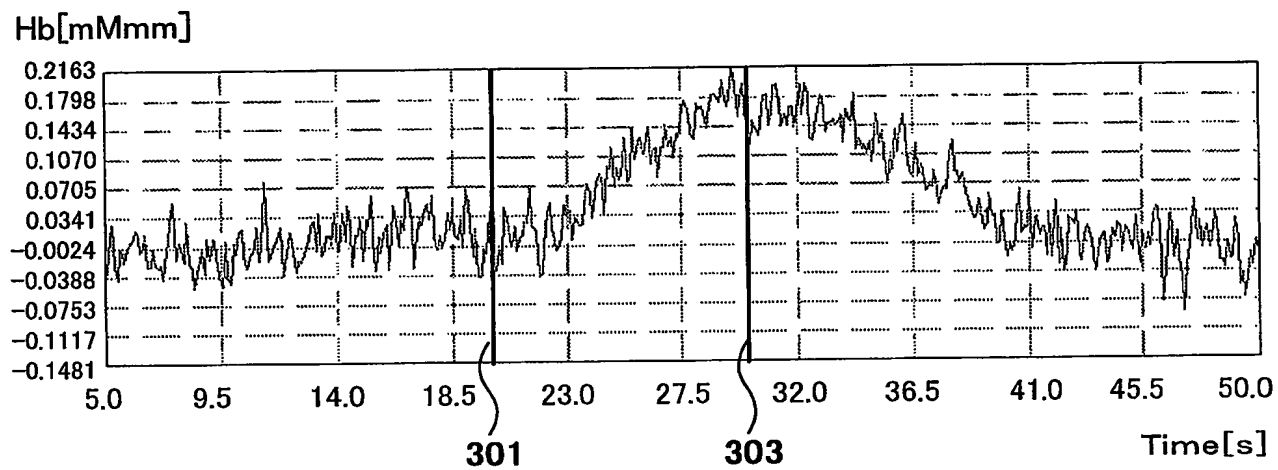
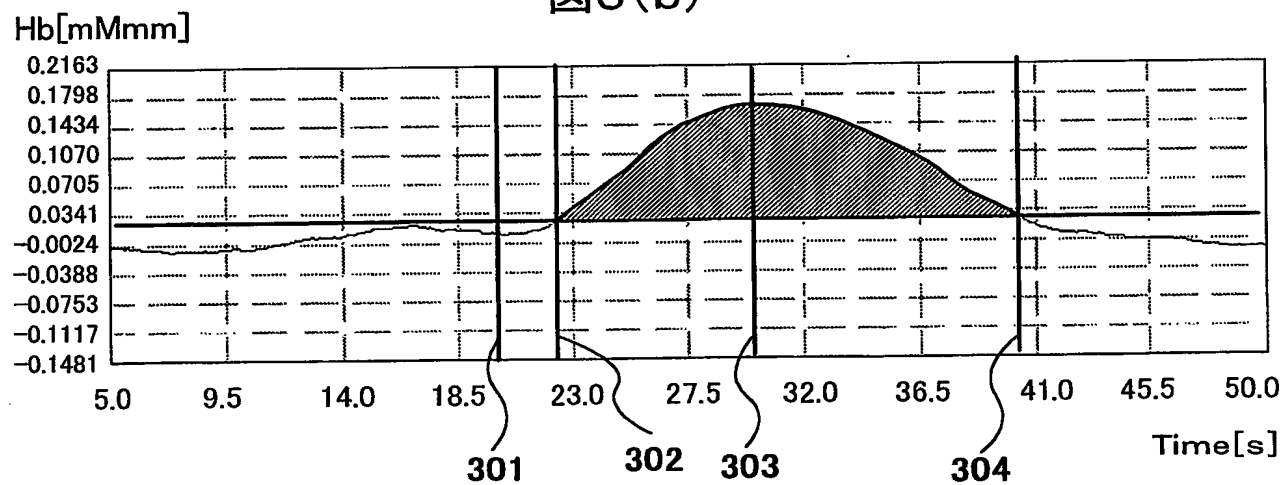
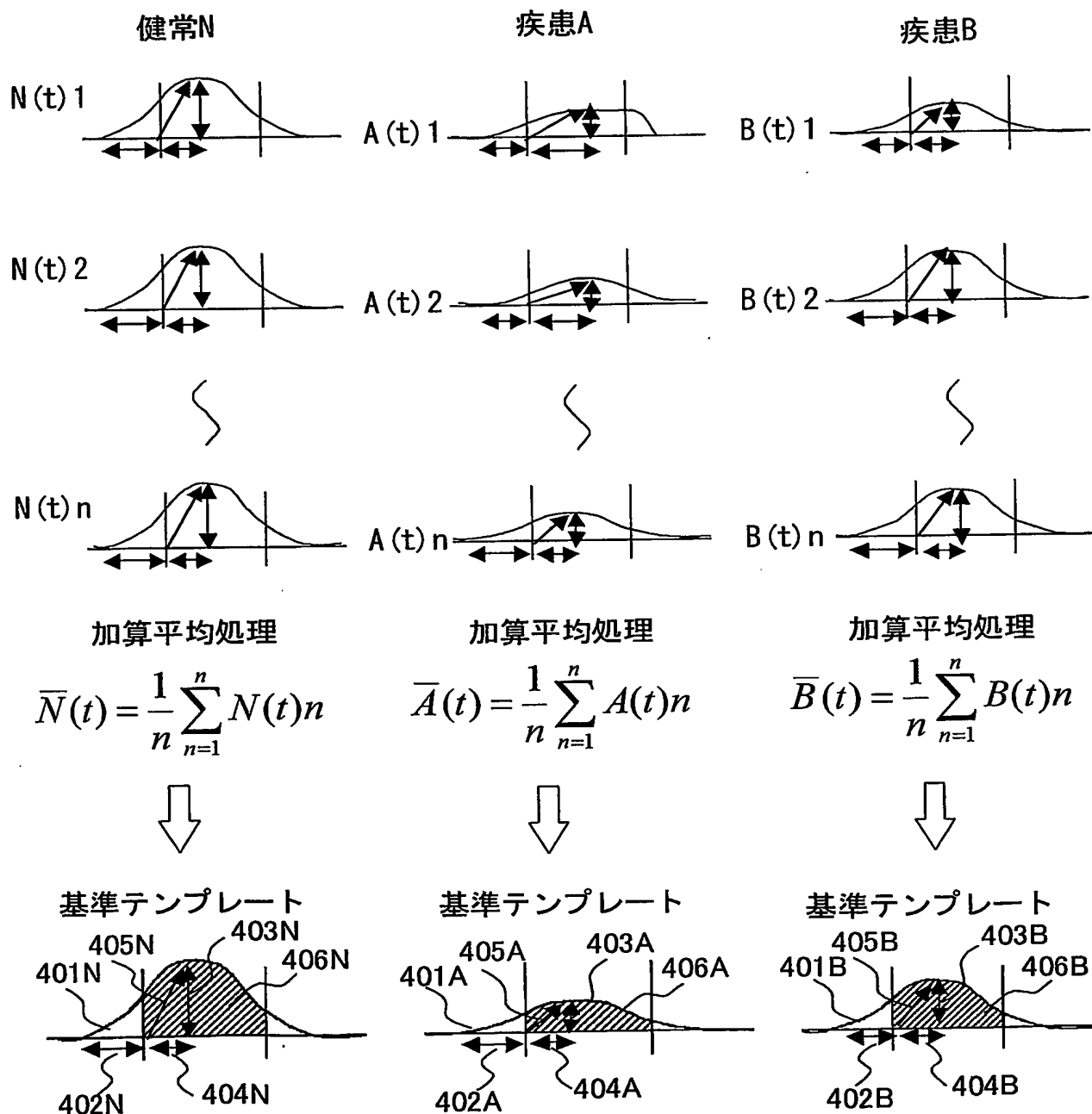


図3(b)



4/6

図4



5/6

図5

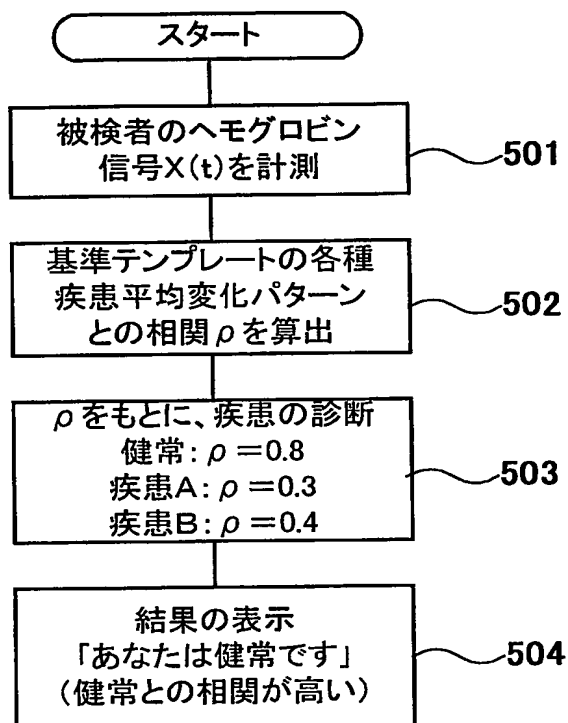
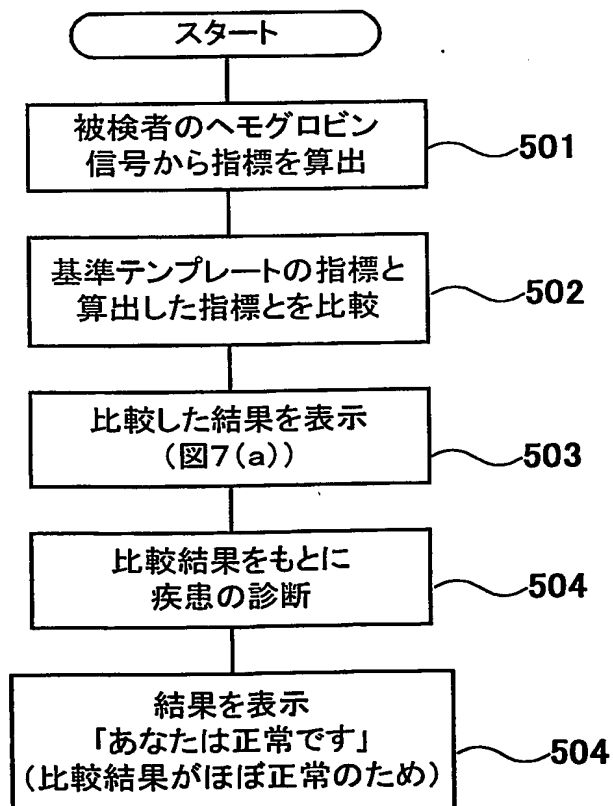


図6



6/6

図7(a)

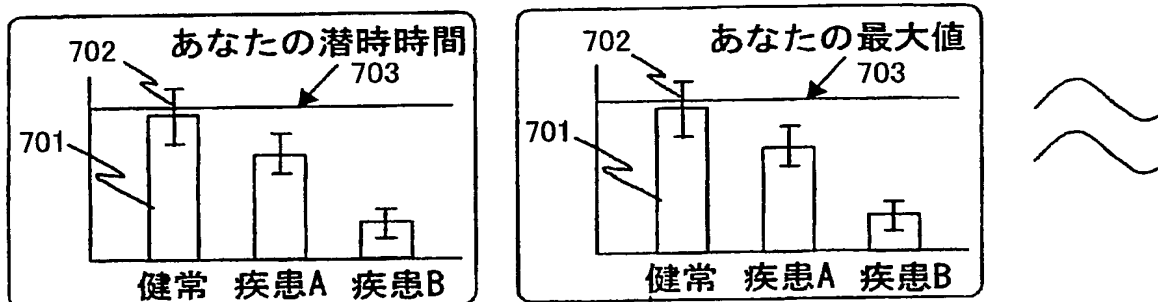


図7(b)

潜時時間	健常
最大値	健常
最大値到達時間	健常
変化量微分値	疾患A
変化量積分値	健常

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/02429

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl<sup>7</sup> A61B5/145, A61B10/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl<sup>7</sup> A61B5/145, A61B10/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2003
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2003	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2003

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

JICST FILE (JOIS)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	JP 2000-237194 A (Hitachi, Ltd. et al.), 05 September, 2000 (05.09.00), Full text; all drawings & WO 00/49394 A1	1, 4 2, 3, 5-8
X A	JP 2001-245871 A (Kazumasa ONODERA), 11 September, 2001 (11.09.01), Full text; all drawings (Family: none)	1, 4 2, 3, 5-8
A	Hideaki KOIZUMI et al., "Hikari Topographi ni yoru Mushinshu Koji No Kino Byoga", Seitai no Kagaku, 15 June, 1999 (15.06.99), Vol.50, No.3, pages 236 to 244	1-8

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

\* Special categories of cited documents:  
 "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance  
 "B" earlier document but published on or after the international filing date  
 "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)  
 "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means  
 "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention  
 "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone  
 "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art  
 "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search  
27 March, 2003 (27.03.03)

Date of mailing of the international search report  
15 April, 2003 (15.04.03)

Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

## A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl<sup>7</sup> A61B5/145, A61B10/00

## B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl<sup>7</sup> A61B5/145, A61B10/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1922-1996年  
 日本国公開実用新案公報 1971-2003年  
 日本国登録実用新案公報 1994-2003年  
 日本国実用新案登録公報 1996-2003年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

JICSTファイル (JOIS)

## C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X A	JP 2000-237194 A (株式会社日立製作所 外1名) 2000.09.05, 全文, 全図 &WO 00/49394 A1	1,4 2,3,5-8
X A	JP 2001-245871 A (小野寺 和正) 2001.09.11, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1,4 2,3,5-8
A	小泉英明ほか, 光トポグラフィによる無侵襲高次脳機能描画, 生体の科学, 1999.06.15, 第50巻, 第3号, p. 236-244	1-8

☐ C欄の続きにも文献が列举されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

## \* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの  
 「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの  
 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)  
 「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献  
 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&amp;」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

27.03.03

国際調査報告の発送日

15.04.03

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

神谷 直慈



2W

9310

電話番号 03-3581-1101 内線 3290